

2022年8月10日 中央社会保険医療協議会 総会 第527回議事録

○日時 令和4年8月10日(水)9:00～

○場所 オンライン開催

○出席者

小塩隆士会長 秋山美紀委員 飯塚敏晃委員 関ふ佐子委員 永瀬伸子委員 中村洋委員

安藤伸樹委員 松本真人委員 佐保昌一委員 間宮清委員 眞田亨委員 鈴木順三委員 末松則子委員

長島公之委員 江澤和彦委員 池端幸彦委員 島弘志委員 林正純委員 有澤賢二委員

吉川久美子専門委員 中村春基専門委員、田村文登専門委員

<事務局>

伊原保険局長 眞鍋医療課長 中田医療技術評価推進室長

荻原保険医療企画調査室長 安川薬剤管理官 宮原歯科医療管理官 他

○議題

- 医薬品の新規薬価収載について
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- DPCIにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 個別改定項目について

【追加】

○答申附帯意見案について

○答申について

○議事

○小塩会長

おはようございます。ただいまより第527回「中央社会保険医療協議会 総会」を開催いたします。

なお、本日も新型コロナウイルス感染症対策の観点から、オンラインによる開催としております。また、今回も会議の公開につきましては、前回に引き続き、試行的にYouTubeによるライブ配信で行うこととしております。

まず、委員の出席状況について御報告いたします。

本日は、城守委員と羽田専門委員が御欠席です。

それでは、早速議事に入らせていただきます。

初めに「医薬品の新規薬価収載について」を議題といたします。

本日は、薬価算定組織の前田委員長にお越しいただいております。前田委員長より御説明をお願いいたします。

○前田委員長

薬価算定組織の委員長の前田でございます。私から今回検討いたしました新医薬品の算定結果について報告いたします。資料は中医協総一1を御覧ください。

今回報告する新医薬品は、1ページの一覧表にありますとおり、7成分9品目となります。

それでは、算定内容について御説明いたします。

1品目のエパデールEMカプセルです。資料は2～3ページを御覧ください。

本剤は、高脂血症を効能・効果とし、エパデールS900を最類似薬とした規格間調整により算定いたしました。

その結果、本剤の算定薬価は2g1包113.00円となりました。

2品目のイグザレルト錠です。資料は4～5ページを御覧ください。

本剤は、下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果とし、イグザレルト錠15mgを最類似薬とした規格間調整により算定いたしました。

その結果、本剤の算定薬価は2.5mg1錠117.80円となりました。

3品目のジェセリ錠です。資料は6～7ページを御覧ください。

本剤は、がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍を効能・効果とし、ステバーガ錠40mgを最類似薬とした類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定いたしました。

本剤は、臨床上有用な新規作用機序の医薬品であることから、有用性加算(Ⅱ)の5%加算を適用することが妥当と判断いたしました。

その結果、本剤の算定薬価は40mg1錠6,265.00円となりました。

4品目のラゲブリオカプセルです。資料は8～9ページを御覧ください。

本剤は、SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とし、ベクルリー点滴静注用100mgを最類似薬とした類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定いたしました。

本剤は、対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられ、また、既存の治療方法に比べて利便性が著しく高くなることから、有用性加算(Ⅱ)の10%加算を適用することが妥当と判断いたしました。

その結果、本剤の算定薬価は200mg1カプセル2,357.80円となりました。

次に、5品目のボックスゾゴ皮下注用です。資料は10～11ページを御覧ください。

本剤は、骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症を効能・効果とし、原価計算方式により算定いたしました。

本剤は、臨床上有用な新規作用機序の医薬品であることから、有用性加算(Ⅱ)の5%加算を適用すること。また、希少疾病用医薬品の指定を受けていることから、市場性加算(Ⅰ)の10%加算を適用することが妥当と判断いたしました。

補正加算について、合計加算率15%に対して加算係数0を適用して0%の補正加算を適用いたしました。

その結果、本剤の算定薬価は汎用規格で0.4mg1瓶(溶解液付)12万1,034円となりました。

6品目のダルピラス点滴静注用です。資料は12～13ページを御覧ください。

本剤は、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする注射薬であり、イストダックス点滴静注用10mgを最類似薬とした類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定いたしました。



6月7日のいわゆる「骨太の方針」の閣議決定の中で、保険医療機関・薬局において導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直すことが決定されてございました。この点につきまして、私どもと財政当局と調整を行いました結果について御報告させていただきます。

まず、現行の補助の仕組みで、真ん中辺りの表、顔認証つきカードリーダーにつきましては一定台数まで無償提供させていただいてございます。そして、今のこのマル1に書いてございますのが現行の補助の仕組みで、病院、それから、大型チェーン薬局につきましては補助上限額の2分の1まで、そして、診療所と大型チェーン薬局以外の薬局につきましては事業費の上限額の4分の3までそれぞれ補助をさせていただいているところでございます。

また、下から2つ目の※のところで、昨年3月末までにカードリーダーをお申し込みいただいた医療機関・薬局につきましては上限額まで実費を補助する。いわゆる10分の10の補助をする特例を実施している。そうした状況にございます。

今般、閣議決定がなされたことも踏まえまして調整を行った結果、まず病院につきましては、1つ目の○の下にポツが3つ並んでおりますが、過半数以上の病院が事業額の上限を超過している。こうしたことを踏まえまして、補助率は2分の1。こうしたものを維持しながら現行の補助上限を見直すということで、下の表のマル2で赤字で書いてあるように見直しをしてはどうかということでございます。

2つ目、大型チェーン薬局につきましては、補助基準内にほぼ収まっていることから、現状を維持することとしてございます。

それから、診療所、大型チェーン薬局以外の薬局につきましては、経営規模を踏まえ、実費補助とするということで、表のマル2に書いてございますが「実費補助」と書いてございます。いわゆる10分の10の補助をするということでございます。

こうした補助の対象で、1つ目の○を御覧いただきまして、今、申し上げました「骨太の方針」の閣議決定が行われました本年6月7日から12月末までに顔認証つきカードリーダーを申し込むとともに、来年2月末までにシステム事業者との契約を結んだ医療機関。こうした医療機関・薬局に対して、補助内容の見直しを行うこととしてございます。従前から、来年3月末までに事業を完了し、6月末までに交付申請を行っていただく。こうしたことは引き続き要件とさせていただきます。

今般、新たにこの顔認証つきカードリーダーの申込み、あるいはシステム事業者との契約について、補助金の交付に当たっての要件として基準を示させていただきましたが、これは最も遅いケースでございまして、私どもとして、これは医療関係の団体にも、それから、システム事業者にも御協力いただきながら、医療機関等に対して、より早期の申込契約を働きかけてまいりたいと考えてございます。

それから、一番下の※で、マル1と書いてある期間にカードリーダーをお申し込みいただいた施設において、閣議決定が行われた本年6月7日から来年1月末までに運用を開始した施設。こうした施設につきましては、別途の補助といたしまして、マル1とマル2の差額を補助する。そうした仕組みも併せて設けることとしてございます。

続きまして、中医協総-8-4「医療DX対応について」という資料でございます。前回、この医療DX対応について御議論いただいた際にお示した資料を中心に、前回の議論の観点も踏まえまして補足の資料を幾つか追加してございますので、そうしたものを中心に御説明を差し上げたいと存じます。

4ページにお進めいただけますでしょうか。「オンライン資格確認のメリット」で、患者、医療機関・薬局、保険者、それぞれの視点からメリットを整理した資料でございます。

患者の視点からというところでは、1つ目のポツで、特定健診情報等、薬剤情報。こうしたものを閲覧できる。また、御本人が御同意いただくことで、これを医療関係者と共有し、よりよい医療を受けることができること。

2つ目のポツでございますが、括弧内に書いてあるとおり、現行では、一時的に全額をお支払いいただいた後に還付を受けるとか、あるいは事前に医療保険者等に限度額適用認定証等の申請をいただく。高額な医療費の場合、こうしたことの必要がございましたが、限度額適用認定証等がなくても、窓口での限度額以上の一時的な支払いが不要となるメリットもございます。

それから、3つ目のポツで、現在でございまして、転職等をされますと、また引き続き新しい保険証を発行していただくことが必要になるわけですが、転職等のライフイベント後でも、引き続き健康保険証として使うことができること。そういった意味で、定期的な保険証の更新が不要になったり、あるいは高齢受給者証の持参も不要になる。こうしたメリットもございます。

医療機関・薬局で、情報入力の手間が軽減され、誤記リスクが減少すること。

2つ目のポツでございますが、レセプトの返戻を回避でき、患者等への確認作業が減少すること。

4つ目のポツでございますが、災害時につきましては、マイナンバーカードを持っておられない患者であっても、薬剤情報、特定健診情報等を本人の同意の下に閲覧することが可能になるということでございます。

また、保険者の視点から見ましても、資格喪失後の被保険者証の使用が抑制されるですとか、過誤請求に係る事務処理負担が減少する。

あるいは一番下のポツで、限度額適用認定証等の申請に係る事務手続、また、認定証等の発行自体が減少する。こうしたメリットが考えられるわけでございます。

お進めいただきまして、7ページで、前回御議論いただいた際から1週間後、7月31日時点での直近のオンライン資格確認の導入状況で「3. 運用開始施設数」を御覧いただきますと、26.1%となっております。

それから、9ページにお進めいただきまして、オンライン資格確認の利用状況について、前回、口頭で私から御説明させていただきましたが、資料として御用意させていただいてございます。

昨年10月20日の本格運用開始から6月末までの期間で、このオンライン資格確認等システムを活用した資格確認が累計で約2.5億件行われてございます。

下に内訳として、マイナンバーカードによるもの、保険証によるもの、一括照会によるものの内訳を示してございます。また、表の中で6月分、直近の単月分を御覧いただきますと、約5162万件の資格確認が行われている状況でございます。

10ページにお進めいただきますと、上の表は実際に医療機関・薬局におきまして、マイナンバーカードを持参された患者さんに同意を得て特定健診等情報・薬剤情報を閲覧した件数で、6月分を御覧いただきますと、特定健診等情報が約4.9万件、それから、薬剤情報が約12.9万件で、例えば前月5月と比較しますと約倍増している状況でございます。

下の表は、マイナポータルで国民御自身の特定健診等情報・薬剤情報を閲覧していた件数でございます。

最後、12ページを御覧いただきまして、6月7日に閣議決定されました「骨太の方針」でございます。

この中で、改めて、この2段落目に「全国医療情報プラットフォームの創設」と書かれてございます。注の143を御覧いただきますと、このオンライン資格確認等システムのネットワークを拡充いたしまして、今、閲覧できる情報。これはレセプトあるいは特定健診等情報の一部でございますが、予防接種、電子処方箋、自治体検診、電子カルテなどの医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームという構想が閣議決定されているところで、私ども、こうしたオンライン資格確認のシステムを医療DXの基盤として整備を進めてまいりたいと考えてございます。

私からの説明は以上でございます。

○小塩会長

どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、御質問等がありましたらよろしくお願いいたします。

最初に、長島委員、お願いいたします。

○長島委員

ありがとうございます。

本日提出されました資料総-8-1の短冊資料につきましては、前回の審議を踏まえ、1ページに、オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でよりよい医療を提供していくための医療DXの基盤となる。その基本的考えが明記された上で、療養担当規則の改正案が提示されております。

前回も述べましたが、このシステムは今後の日本の医療全体にわたるプラットフォーム、医療DXの基盤になるものであり、これによって、国民・患者の皆様が受ける恩恵は非常に大きなものであると期待されます。

また、4ページ以降には、令和4年度診療報酬改定で新設した電子的保健医療情報活用加算を廃止した上で、新たに医療情報・システム基盤整備体制充実加算を創設する提案がなされております。

これらは6月に閣議決定された「骨太の方針」に基づく対応であり、診療側としていずれも賛成したいと考えております。

その上で1点、事務局に質問があります。療養担当規則を改正して義務化がなされた場合、その意味するところが、仮に義務化に対応できなかった場合、療担違反で即座に、何の弁明の機会もなく保険医療機関の取消しに至るような厳格な意味であれば、医療機関だけでなく、国民・患者さんの皆様も含め、地域医療の現場に大混乱を来すこととなります。実際にどのような対応を考えておられるのか、御説明ください。



次に、資料総－８－２におきまして、電子的保健医療情報活用加算を廃止した上で医療情報・システム基盤整備体制充実加算を新設し、診療情報を取得・活用する効果(例)について、問診票の標準的項目を新たに定めるイメージが示されております。前回報告があったヒアリング調査の結果にも記載されておりますようなマイナ保険証を利用する効果が確実にあると言えます。

医療機関では、初診において、診療に必要とされる情報を患者さんから収集することが必須であり、診療科によってバリエーションはありますが、こういった情報収集が医療の質向上に資することは明らかであります。今回の機会を捉え、こういった標準的な情報収集が課され、医療の質を上げる取組を進めることにより、医療機関側から患者さんへ提供される医療の質を向上させていくことは重要と考えます。

重複投薬を回避するなどの直接、目に見える貢献にとどまらず、災害時の情報共有への仕組みへの貢献や、患者さんの記憶だけに頼らない正確な医療情報の共有といった、直接は目に見えないものの、診断や処方などの質の向上に確実に、かつ間接的に貢献できる取組は診療報酬で評価するべきものと考えています。今後、オンライン資格確認等システムを基盤とした全国医療情報プラットフォームで共有できる医療情報がさらに拡充し、それらも活用できるようになることで、さらに正確かつ的確に、そして、効率的に患者さんの医療情報を得ることが可能となります。

総－８－４の７ページに、前回中医協で示されたものから７日後の時点での導入状況が示されておりますが、この１週間でカードリーダー申込数が1,245施設も増加しておりますので、着実に進んでいると理解しております。

さて、事務局へもう一点質問いたします。医療機関側のIT関係につきましては、医療機関ごとの個別さが極めて大きく、大小様々なトラブルが発生することが予想されます。特にこれから申し込みされる医療機関はITに関する知識や経験に乏しいことが予想され、これまで以上に様々な課題が生じる可能性が高いと考えられます。実際にオンライン資格確認等システムの導入を着実に広げていくためには、このようなことに対してつづきに対応していく必要があると考えますが、どのような対応を考えておられるのか、御説明ください。

私からは以上でございます。

○小塩会長

長島委員、どうもありがとうございます。

ただいま、事務局に御質問がございましたが、後でまとめて事務局から回答していただきたいと思います。

それでは、続きまして、松本委員、お願いいたします。

○松本委員

どうもありがとうございます。

まず、議論に入る前提として、資料総－８－４に５月の医療保険部会の資料並びに「骨太の方針」が示されております。その中の記載を確認いたしますと「医療機関・薬局でのシステム導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する財政措置を見直す(診療報酬上の加算の取扱については、中医協で検討)」という記載になっております。ただ、今日御説明いただいた資料の中で、点数自身がどういう方向性になるのか。これについては一切説明がされておられません。国民・患者が不満を抱えている。懸念を持っている。そうしたものが点数にどういう形で反映されていくのか。その方向性についてはぜひ御説明いただきたいのが1つ目の要望です。

2つ目は、この財源について、どのように考えていらっしゃるのか。先ほど、医療機関・薬局等への補助に関する増額については十分御説明いただきました。ただ一方で、今回の報酬の見直しによって医療費全体がどうなるのか、あるいは国民・患者の負担がどうなるのか。これについては今回の資料からは読み取ることができません。これについては重要な内容になりますので、先ほどの件と含めましてぜひ御説明いただきたいと思います。

その説明を承った後で、支払側でコメントを取りまとめておりますので、それらについてお話をしたいと思いますので、まず、その回答をお願いいたします。

以上です。

○小塩会長

ありがとうございます。

松本委員からも御質問をいただいておりますが、一通り、ほかの委員の方々の御意見を頂戴してから事務局より回答していただきたいと思います。

続きまして、林委員、お願いいたします。

○林委員

ありがとうございます。

資料総－８－１の短冊につきましては、医療DXの基盤となるものであることや、患者の薬剤情報等の診療情報を活用して質の高い医療を提供する観点から、マル1及びマル2の内容について了承したく思っております。

その上で、マル1及びマル2、それぞれについて要望がございます。

1つ目の、医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務づけについてでございますが、前回の中医協におきましてもコメントいたしました。が、歯科医療機関は小規模なところが多く、紙レセプトでの請求が認められている医療機関以外にも、様々な事情により、オンライン資格確認等システムの導入に支障が生じている。そういった医療機関もあると考えられますので、今後の導入状況なども見ていただき、こうした医療機関に対して医療の現場で混乱が生じないよう、必要な対応を取っていただくよう、重ねて強く要望いたしたく思っております。

2つ目の、オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る評価の見直しについてでございますが、新たな加算の施設基準におきまして、オンライン資格確認の体制を有していることなどを保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していることが求められておりますが、多くの小規模歯科医療機関の実情も考慮いただき、掲示方法の工夫等につきましては柔軟に対応いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

歯科からは以上でございます。

○小塩会長

ありがとうございます。

続きまして、有澤委員、お願いいたします。

○有澤委員

ありがとうございます。

事務局におかれましては、これまでの議論を基に資料の取りまとめをいただきました。ありがとうございます。

資料総－８－１の「医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け」と資料総－８－２の「医療DXを推進し、医療機関・薬局において診療情報を取得・活用し質の高い医療を実施する体制の評価」に提案されている対応案について賛成いたします。

「医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け」についてですが、前回も発言させていただいておりますが、取り残される医療機関・薬局が出てこないよう、引き続き導入状況や稼働状況などを見つつ、課題が把握された場合には、現場の医療機関・薬局が困らないよう、ひいては地域の医療提供体制に混乱をもたらさない丁寧な対応をお願いしたいと思います。

「医療DXを推進し、医療機関・薬局において診療情報を取得・活用し質の高い医療を実施する体制の評価」についてですが、医療機関・薬局がオンライン資格確認の情報を活用することの効果などには十分に御理解いただいているところと思いますので、繰り返しの発言はいたしません。が、現場での活用が十分に進むよう尽力してまいりたいと思います。特に、オンライン資格確認に関する広報や周知は非常に重要と考えます。こちらも引き続き、全ての関係者が連携して図っていくべきものと考えます。

私からは以上です。

○小塩会長

どうもありがとうございます。

佐保委員、安藤委員からお手が挙がっているのですけれども、この時点でしばらく待っていて、先ほど御質問をいただいておりますので、それについて、まず事務局より回答していただきたいと思いますので、しばらくお待ちください。

では、事務局、お願いいたします。

○真鍋医療課長

医療課長でございます。

まず、長島委員から、療担に位置づけられる。それを違反している場合にはどのような形になるのでしょうかという御質問をいただいております。それにつきまして、お答えをさせていただきます。

今回のこのオンライン資格確認の原則義務化でございますけれども、こちらに関しまして、それが遵守されていないときには、最終的には保険医療機関等の指定取消となり得るような、療担規則においてそういう規定をすることを想定してございます。

一方で、この療担規則で、保険医療機関等の責務を規定するものでございます。遵守されていない状態になる場合には、まずはいきなりということではなく、当然、地方厚生局による指導などが懇切丁寧に行われることとなると承知してございます。具体的には個別事案ごとに適宜判断になると思いま